

# 特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)  
〔PCT 36 条及び PCT 規則 70〕

出願人又は代理人 の書類記号 FP-8509PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式 PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/14243	国際出願日 (日.月.年) 10. 11. 2003	優先日 (日.月.年)
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. <sup>7</sup> C12N15/09, C12N5/10, A61P3/10, C12P21/02		
出願人 (氏名又は名称) 田中 紀章		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。  <input checked="" type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT 規則 70.16 及び PCT 実施細則第 607 号参照) この附属書類は、全部で _____ ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。  I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT 35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 13. 06. 2005	国際予備審査報告を作成した日 07. 10. 2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高堀 栄二	4B	3227
	電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-5	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-5	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-5	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

- 文献1 : Shimon Efrat , Cell replacement therapy for type 1 diabetes, Trends in Molecular Medicine, 2002, Vol.8, No.7 p.334-339
- 文献2 : Patrick Salmon et al., Reversible immortalization of human primary cells by lentivector-mediated transfer of specific genes, Molecular Therapy, 2000, Vol.2, No.4, p.404-414
- 文献3 : Jiyue Zhu et al., Telomerase extends the lifespan of virus-transformed human cells without net telomere lengthening, Proc. Natl. Acad. Sci., 1999, Vol.96, p.3723-3728
- 文献4 : Michael J. et al., Conditional immortalization of freshly isolated human mammary fibroblasts and endothelial cells, Proc. Natl. Acad. Sci., 2001, Vol.98, p.646-651
- 文献5 : Barry R. et al., Immortalisation of human ovarian surface epithelium with telomerase and temperature-sensitive SV40 large T antigen, Experimental Cell Research, 2003, Vol.288, p.390-402
- 文献6 : Kudo Y. et al., Establishment of human cementifying fibroma cell lines by transfection with temperature-sensitive simian virus-40 T-antigen gene and hTERT gene, Bone, 2002, Vol.30, p.712-717

請求の範囲1-5に係る発明は、国際調査報告で引用された文献1-5及び新たに引用された文献6より進歩性を有しない。

文献1、2には、一対のLoxP配列に挟まれたSV40T遺伝子やその他の遺伝子を用いて、ヒト臍島細胞を可逆的に不死化できる旨が記載されていると認められる。また、文献3-6には、SV40T遺伝子とhTERT遺伝子で同時に形質転換することにより、種々の細胞を不死化することができる旨が記載されていると認められる。

(補充欄に続く)

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V 欄の続き

してみれば、文献 1-6 の記載を参酌し、それぞれ一対の L o x P 配列に挟まれた h T E R T 遺伝子および S V 4 0 T 遺伝子を用いて可逆性不死化ヒト膵島細胞株を取得しようとすることは当業者が容易に想到し得たことである。その際に、h T E R T 遺伝子および S V 4 0 T 遺伝子を当該可逆性不死化ヒト膵島細胞株から除去すること、当該 h T E R T 遺伝子および S V 4 0 T 遺伝子が除去された可逆性不死化ヒト膵島細胞株を用いて糖尿病治療剤を製造しようとする、当該可逆性不死化ヒト膵島細胞株を用いてインスリンを製造することは当業者が適宜なし得たことである。そして、本願請求の範囲 1-5 に係る発明とすることにより、格別な効果を奏するとは認められない。